

## 第39回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

1. 開催日時 2021年1月27日（水） 17時30分 ～

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

3. 委員名

【出席】赤松 佳美、上原 知也（議題2より出席）、岡林 伸幸、小島 隆行（議題2より出席）、  
栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、  
東 達也、三橋 真次、森島 隆晴

【欠席】なし

4. 議題および審議・報告結果

### 【会議成立の確認】

定足数確認により、手順書に定められた審議・採決の成立要件を満たしていることが報告された。

### 【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第38回）議事概要については承認済みであり、議事録（案）については、委員が確認した上で承認された。

議題2：第39回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

### 【当日説明者出席に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告/変更申請》

議題3～4：放射性リガンド[<sup>18</sup>F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立  
研究責任医師から研究実施状況及び実施計画等の変更内容（研究実施期間の延長等）に  
ついて説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の  
継続が認められた。

審査結果：承認

「承認」以外の場合の理由等：なし

意見：なし

議題5：第39回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

### 【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更申請》

議題6：BNCT患者適応評価および適応拡大を指向した18F-FBPA-PETの有用性に関する臨床研究  
実施計画等の変更内容（研究実施期間の延長）について、委員が書面の内容を確認後、審  
議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

「承認」以外の場合の理由等：なし

意見：なし

《非特定臨床研究、変更申請》

議題7：免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の転移性腎細胞癌に対する炭素イオン線照射Phase I/II  
試験

実施計画等の変更内容（モニタリング担当者の変更）について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

「承認」以外の場合の理由等：なし

意見：なし

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《非特定臨床研究、定期報告/変更申請》

議題8～9：局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

研究実施状況及び実施計画等の変更内容（主たる選択基準、研究分担医師の変更等）について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

「承認」以外の場合の理由等：なし

意見：なし

《非特定臨床研究、変更申請》

議題10：直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

研究分担医師リスト等の変更内容（研究分担医師の変更等）について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

「承認」以外の場合の理由等：なし

意見：なし

議題11～24：第39回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【簡便審査報告】1件

《特定臨床研究、変更申請》

議題25：早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験  
(2021年1月8日審査終了「承認」・2021年1月22日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は2月24日(水)開催予定。

6. 備考 本委員会は、当日17:30からWebexにおいて審議・採決を行った。

国) 量子科学技術研究開発機構  
臨床研究審査委員会 委員長